



①9 BUNDESREPUBLIK  
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES  
PATENTAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**  
⑩ **DE 195 32 846 A 1**

⑤1 Int. Cl.<sup>6</sup>:  
**A 61 F 2/24**  
A 61 L 27/00

②1 Aktenzeichen: 195 32 846.9  
②2 Anmeldetag: 6. 9. 95  
④3 Offenlegungstag: 13. 3. 97

DE 195 32 846 A 1

⑦1 Anmelder:  
Berg, Georg, Dr., 79227 Schallstadt, DE

⑦2 Erfinder:  
gleich Anmelder

⑤6 Für die Beurteilung der Patentfähigkeit  
in Betracht zu ziehende Druckschriften:

DE	43 16 917 A1
DE	40 22 460 A1
US	54 11 552
=WO	91 17 720 A1
US	53 70 685
=WO	93 01 768 A1
US	40 56 854
EP	06 67 133 A1

⑤4 Ventileinrichtung

⑤7 Eine erfindungsgemäße Ventileinrichtung dient insbesondere als Ersatz für eine Herzklappe. Sie weist für diesen Fall einen Verankerungsring, der aus einem modifizierten Palmaz-Stent besteht, auf. Hinter diesen Stent wird die klammerartige Vorrichtung mit seinem Innenbügel geschoben und dem Spann- und Spreizbügel, auf den das biologische oder Kunststoffsegel taschenartig genäht ist. Durch Verankerungsdorne wird eine zusätzliche Fixation erreicht und aufgeweitet kommen die Klappensegel in Funktion.

DE 195 32 846 A 1

Die Erfindung bezieht sich auf eine Ventileinrichtung zum Einsetzen in ein Hohlorgan, ein Gefäß oder dergleichen, mit einer künstlichen Gefäßklappe, insbesondere einer Taschenklappe, die mehrere, im Umriß in Flachlage dreieckige Einzeltaschen oder Einzelsegel, die in Funktionsstellung in Umfangsrichtung aneinander grenzen, aufweist.

Eine solche Ventileinrichtung kann insbesondere zum Ersetzen einer Herzklappe mit Hilfe eines Kathetersystems dienen.

Die Segel der Herzklappen haben eine Ventilfunktion. Kommt es zu krankhaften Veränderungen dieser Segelklappen, so ergeben sich Strömungsverhältnisse, die kurz- und langfristig Herzschädigungen verursachen mit entsprechend schweren Auswirkungen auf den Gesamtorganismus.

Bisherige Lösungen des Problems der insuffizienten Klappe bestehen in einer medikamentellen Beeinflussung oder im chirurgischen Ersatz der Klappen mit Hilfe der Herz-Lungen-Maschine.

Nicht-chirurgische Lösungsansätze für dieses Problem ergeben sich aus der PCT-WO 91/17720 und der PCT-W 93/01768.

Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es, eine Ventileinrichtung oder dergleichen zu schaffen, die mit Hilfe einer nicht-operativen Vorgehensweise das Einsetzen einer Ventileinrichtung beziehungsweise den Ersatz der Herzklappe ermöglicht.

Zur Lösung dieser Aufgabe wird erfindungsgemäß insbesondere vorgeschlagen, daß die Gefäßklappe aus mehreren, separaten Einzelsegeln zusammengesetzt ist, die jeweils Anschlußstellen zum gelenkigen Verbinden mit der Gefäßwand oder dergleichen an der Einsatzstelle aufweisen und daß die Einzelsegel eine Halterung mit einem Faltmechanismus zum Zusammenfallen der Einzelsegel für das Einbringen durch ein Gefäß an die Einsatzstelle und dort zum Auffalten der Segel hat.

Durch den Aufbau der Ventileinrichtung aus mehreren Einzelbaugruppen, insbesondere Einzelsegeln, ergeben sich für diese Einzelteile erheblich reduzierte Außenabmessungen, so daß sie einzeln wesentlich einfacher einführbar und auch einfacher an den Einsatzort transportierbar sind.

Vorzugsweise sind die Anschlußstellen der Einzelsegel-Halterung zum gelenkigen Verbinden mit einem an der Einsatzstelle verankerten Stent ausgebildet, insbesondere zum Einhaken bei diesem Stent.

An der Einsatzstelle werden die Einzelsegel jeweils nach Positionierung und Verankerung aufgefaltet beziehungsweise aufgeweitet. Es ist dabei vorgesehen, daß in einem ersten Arbeitsgang zunächst der entsprechend modifizierte Gefäßstent nach Palmaz als Verankerungsring eingeführt wird. In einem zweiten Arbeitsgang wird dann die Ventileinrichtung, d. h. die einzelnen Segel der Herzklappe gesondert positioniert und am Stent verankert.

Nach einer anderen Ausführungsform der Erfindung besteht auch die Möglichkeit, den Stent zusammen mit den einzelnen Klappensegeln bzw. den Klappensegel-Halterungen auf einmal zur Einsatzstelle zu bringen.

Dazu ist zum Einführen der Ventileinrichtung ein Katheter vorgesehen, der am proximalen Endbereich Befestigungsmittel zum Anbringen von in Umfangsrichtung und Längsrichtung verteilt angebrachten, also hintereinandergeschalteten Klappensegeln beziehungsweise Klappensegel-Halterungen aufweist, wobei am freien

Ende des Katheters vorzugsweise ein Ballon zum Halten des Stents vorgesehen ist.

Zweckmäßigerweise ist dabei am Katheter im Bereich der Befestigungsmittel für die Klappensegel-Halterungen eine über diese verschiebbare, äußere Hülle vorgesehen ist, die zum Freigeben und Verbinden der einzelnen Klappensegel-Halterungen mit dem Stent oder dergleichen in Richtung zum äußeren Ende des Katheters zurückziehbar ist und daß der Querschnitt des Katheters im Halterungsbereich für die Klappensegel-Halterungen kleiner ist als der lichte Durchtrittsquerschnitt des aufgeweiteten, verankerten Katheters.

Mit Hilfe dieses Katheters werden alle drei Klappensegel mit ihren Halterungen und dem Stent auf einmal eingeführt und an der Einsatzstelle wird dann zunächst der Stent verankert und anschließend werden nacheinander bei gleichzeitigem Zurückziehen der äußeren Schutzhülle die Klappensegel mit Halterung freigegeben bzw. soweit freigegeben, daß sie mit ihren Einfädelenden freiliegen und auf den Stent aufgeschoben werden können. Die Schutzhülle wird dann immer weiter zurückgezogen bis auch das dritte Klappensegel mit Halterung freigegeben und auf den Stent aufgeschoben werden kann.

Eine bevorzugte Ausführungsform der Erfindung sieht vor, daß die Einzelsegel-Halterung an einem Ende miteinander verbundene Spannbügel aufweist, die entlang der beiden Längsseiten des jeweiligen Segels verlaufen und dort mit den Rändern des Segels verbunden sind und daß die beiden Spannbügel zwischen einer Zusammenfaltlage mit etwa parallel verlaufenden Spannbügeln und einer Aufspreizlage mit V-förmiger Stellung der Spannbügel verstellbar sind.

In der Zusammenfaltlage ergeben sich nur vergleichsweise geringe Außenabmessungen, insbesondere ein kleiner Querschnitt, so daß die Einzelsegel mit Halterung mit Hilfe eines Katheters gut an die Herz-nahe Einsatzstelle gebracht werden können.

Zusätzliche Ausgestaltungen der Erfindung sind in den weiteren Unteransprüchen aufgeführt. Nachstehend ist die Erfindung mit ihren wesentlichen Einzelheiten anhand der Zeichnungen näher erläutert. Es zeigt stärker schematisiert:

Fig. 1 eine schematische Querschnitts-Ansicht mit in der Aorta angeordneter Ventileinrichtung,

Fig. 2 eine Seitenansicht eines in komprimierter Lage gezeigten Klappen-Segels, und

Fig. 3 eine Seitenansicht eines in Spreizlage befindlichen Klappen-Segels.

Die Ventileinrichtung 100 (Fig. 1) weist drei Klappensegel 4 auf, die in Funktionsstellung in Umfangsrichtung aneinander grenzen. Die Klappensegel 4 bestehen aus einem klammerartigen Gebilde aus Metall oder Kunststoff. An den äußeren Schenkeln 3, 3a sind Perforationen beziehungsweise Ösen angebracht, ebenfalls am unteren Bereich des Innenbügels 11 und mit deren Hilfe wird die biologische oder die Kunststoffklappe angenäht. An der oberen Windung 5 sind federnde Aufrollungen vorgesehen, die die äußeren Streben der Klammer nach dem Entfernen aus der Schutzhülle auf eine gewünscht spezifische Weite auseinanderdrückt. Die Enden der Klammer sind spitz oder auch mit Widerhaken versehen und können mit Hilfe des Memory-Effektes sich nach außen drehend in die Gefäßwand eindringen eine zusätzliche Brems- und Fixierwirkung der Einrichtung erzeugen.

Nach dem Herausstoßen aus der Schutzhülle werden die Außenschenkel der Klammer der Rundung der Aor-

ta angepaßt, mit Hilfe eines invasiven Spreizers oder auch mit Hilfe des Memory-Effektes geweitet. Nach dieser Spreizung wird die einzelne Segelklappe funktionsfähig.

Beim Einsetzen der Ventileinrichtung wird zunächst der Halterungsring 2 (Stent nach Palmaz) mit einem Katheter in die beabsichtigte Position am Ende der Aorta 1 eingebracht und mit einem Ballon gedehnt.

Der Halterungsring 2 ist ein modifizierter Stent nach Palmaz, der am Ende mit Spitzen versehen ist, die sich beim Aufdehnen in die Schleimhaut einsenken und so eine Primärfixation bewirken. Außerdem weist dieser modifizierte Palmaz-Stent Aussparungen im Gitternetz auf, die als radiologische Orientierungshilfen beim Einbringen der Klappensegel dienen.

In Fig. 2 ist die komprimierte Vorrichtung mit dem aufgenähten Klappensegel 4 dargestellt. Die Vorrichtung beginnt links unten mit dem Verankerungsdorn 10 und setzt sich fort in zwei Spreizbügel 3, 3a, die über eine Zwischenwindung 5 miteinander verbunden sind. In diesen Spreizbügeln 3, der Zwischenwindung 5 und dem oberen Teil des Innenbügels 11 befinden sich mehrere Verbindungsstellen 8, die die Haltefäden 9 aufnehmen und das komprimierte Klappensegel fixieren.

Über die Retraktionswindung 12 geht die Vorrichtung über in den Innenbügel 11 und das Einfädelende 6 und endet mit dem gegenseitigen Verankerungsdorn 10.

In Fig. 3 ist die gespreizte Vorrichtung dargestellt, nachdem sie röntgenologisch positioniert und aus der Schutzhülse des Gefäßkatheters herausgeschoben wurde. Dabei wird der Innenbügel 11 mit Hilfe des Einfädelendes 6 hinter den Stent 2 geschoben und so auf dem Stent fixiert. Auch die Zwischenwindung 5 kann zusätzlich zum Einrasten auf den Stent 2 benutzt werden. Der Spreiz- und Spannbügel 3 öffnet sich nach dem Entlassen aus der Schutzhülse des Katheters aufgrund der Federspannung der Zwischenwindung 5 und bringt das komprimierte Klappensegel 4 in seinen gespannten und geweiteten Funktionszustand, wobei sich die Längsseiten 7 der einzelnen Segel überlappen. Nach dem Öffnen dringen die Verankerungsdorne 10 in die oberflächliche Aortenwand 1 ein und bewirken eine Zusatzfixation. Wird eines der Klappensegel insuffizient, werden die Verankerungsdorne mit Hilfe einer endovasiven Gefäßzange komprimiert und an der Retraktionswindung 12 herausgezogen und aus dem Körper entfernt.

Anstatt die einzelnen Klappensegel 4 zusammen mit ihrer jeweiligen klammerartigen Halterung 13 nacheinander an die Einsatzstelle zu bringen, besteht auch noch die Möglichkeit, mit einem speziell ausgebildeten Katheter die Halterungen mit Klappensegeln in Umfangsrichtung um 120 Grad versetzt (bei drei Klappensegeln) und zusätzlich auch in Längsrichtung versetzt am Ende dieses Katheters anzubringen und diese Baugruppen zusammen auf einmal zur Einsatzstelle einzubringen.

Über die Anordnung der zueinander versetzten Klappensegel 4 mit ihren Halterungen 13 ist eine Sicherheits-hülse geschoben, damit die Klappensegel mit ihren Halterungen beim Einführen des Katheters nicht verschoben werden. Eine Vorfikrierung am Ende des Katheters kann beispielsweise durch Magnetkraft erfolgen. Proximal zu den Befestigungsmitteln für die Halterungen 13 und die Klappensegel 4 befindet sich dann am freien Ende des Katheters ein Ballon, auf den der Stent aufgeschoben und gehalten ist.

Nach dem Einführen des Katheters mit allen drei Klappensegeln mit Halterungen und Stent, wird an der Einsatzstelle dann zunächst der Stent verankert und an-

schließend werden nacheinander bei gleichzeitigem Zurückziehen der äußeren Schutzhülle die Klappensegel mit Halterung freigegeben bzw. jeweils soweit freigegeben, daß sie mit ihren Einfädelenden 6 freiliegen und auf den Stent 2 aufgeschoben werden können. Die Schutzhülle wird dann immer weiter zurückgezogen bis auch das dritte Klappensegel mit Halterung freigegeben und auf den Stent aufgeschoben werden kann.

Nach dem Aufweiten des Stents mit dem Ballon ist das Lumen des Stents 2 so groß, daß die nachfolgenden Klappensegel-Halterungen, die außen an der Katheterhalterung angebracht sind, soweit vorgeschoben werden können, daß jeweils nacheinander die Klappensegel-Halterungen an dem Stent in Eingriff kommen. Durch die in Umfangsrichtung um 120 Grad versetzte Lage der Klappensegel-Halterungen (bei drei Klappensegeln) kommen diese beim Vorschieben automatisch in richtiger Position beim Stent in Eingriff und verbinden sich mit diesem. An dem Stent könnte randseitig auch jeweils um 120 Grad versetzt eine Einführhilfe und Zentrierhilfe vorgesehen sein, damit auch bei einer relativen Verdrehung des Katheters zum gesetzten Stent ein exaktes Positionieren der Klappensegel-Halterungen möglich ist.

#### Patentansprüche

1. Ventileinrichtung zum Einsetzen in ein Hohlorgan, ein Gefäß oder dergleichen, mit einer künstlichen Gefäßklappe, insbesondere Taschenklappe, die mehrere, im Umriss in Flachlage dreieckige Klappensegel, die in Funktionsstellung in Umfangsrichtung aneinandergrenzen, aufweist, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Gefäßklappe aus mehreren separaten Klappensegeln (4) zusammengesetzt ist, die jeweils Anschlußstellen zum gelenkigen Verbinden mit der Gefäßwand oder dergleichen an der Einsatzstelle aufweisen und daß die Klappensegel (4) eine Halterung (13) mit einem Faltmechanismus zum Zusammenfallen der Klappensegel für das Einbringen durch ein Gefäß an die Einsatzstelle und dort zum Auffalten der Segel hat.
2. Ventileinrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß sich die Anschlußstellen an der Klappensegel-Halterung (13) befinden.
3. Ventileinrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Klappensegel-Halterung (13) an einem Ende miteinander verbundene Spannbügel (3, 3a) aufweist, die entlang der beiden Längsseiten des jeweiligen Segels (4) verlaufen und dort mit den Rändern des Segels verbunden sind und daß die beiden Spannbügel (3, 3a) zwischen einer Zusammenfaltlage mit etwa parallel verlaufenden Spannbügeln und einer Aufspreizlage mit V-förmiger Stellung der Spannbügel verstellbar sind.
4. Ventileinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Klappensegel-Halterung (13) zumindest bereichsweise aus Runddraht besteht.
5. Ventileinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Spann- und Spreizbügel (3, 3a) der Klappensegel-Halterung (13) vorzugsweise elastisch biegsam miteinander verbunden sind und daß in ihrem Verbindungsbereich wenigstens eine Zwischenwindung (5) vorgesehen ist.
6. Ventileinrichtung nach einem der Ansprüche 1

bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Klappensegel-Halterung (13) mit ihren Spannbügeln (3, 3a) und der oder den Anschlußstellen zum Verbinden mit der Gefäßwand oder dergleichen aus einem Stück Draht gebogen ist.

7. Ventileinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Spannbügel (3, 3a) im Verlauf ihrer Längserstreckung Verbindungsstellen (8) für das Klappensegel (4) aufweisen, die insbesondere durch mehrere, zueinander beabstandete Löcher zum Durchfädeln von Haltefäden (9) gebildet sind und daß die Spannbügel (3, 3a) im Bereich der Verbindungsstellen vorzugsweise abgeplattet sind.

8. Ventileinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß zumindest einer der Spannbügel (3a) an seinem freien Ende zur Bildung der Anschlußstelle als Haken oder Öse mit sich bei einer Einführöffnung überlappenden Schenkeln ausgebildet ist.

9. Ventileinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß einer der überlappenden Schenkel durch das freie Ende des Hakens oder der Öse und der andere Schenkel durch einen Teilbereich des zugehörigen Spannbügels gebildet ist.

10. Ventileinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß der Haken oder die Öse ringbügelartig ausgebildet ist und sich über einen Großteil der Länge des Spannbügels erstreckt.

11. Ventileinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß das zwischen den beiden Spannbügeln innenliegende Ende des ringbügelartigen Hakens als Einfädelende (6) ausgebildet ist und einen gerundeten Verlauf, gegebenenfalls mit einer seitlichen Auslenkung aufweist.

12. Ventileinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, daß zumindest die Verbindungsstelle der Spannbügel der Klappensegel-Halterung (13), vorzugsweise die Zwischenwindung (5), aus Memorymetall (Formerinnerungsmetall) besteht.

13. Ventileinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet, daß die Anschlußstellen der Klappensegel-Halterung (13) zum gelenkigen Verbinden mit einem an der Einsatzstelle verankerten Stent (2) ausgebildet sind, insbesondere zum Einhaken bei diesem Stent.

14. Ventileinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 13, dadurch gekennzeichnet, daß die Klappensegel (4) aus biologischem Material, vorzugsweise aus Schweineklappen, gegebenenfalls aus Kunststoff bestehen.

15. Ventileinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 14, dadurch gekennzeichnet, daß das Klappensegel mit Halterung in zusammengefalteten Zustand im Querschnitt kleiner als 6 mm ist.

16. Ventileinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 15, dadurch gekennzeichnet, daß am freien Ende eines der Spannbügel (3) ein Verankerungsdorn (10), gegebenenfalls mit Widerhaken oder dergleichen zum Verankern in der Gefäßwand vorgesehen ist.

17. Katheter zum Einführen einer Ventileinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 16, dadurch gekennzeichnet, daß der Katheter am proximalen Endbereich Befestigungsmittel zum Anbringen von

in Umfangsrichtung und Längsrichtung verteilt angebrachten Klappensegel-Halterungen (13) aufweist und daß am freien Ende des Katheters vorzugsweise ein Ballon zum Haltern eines Stents (2) vorgesehen ist.

18. Katheter nach Anspruch 17, dadurch gekennzeichnet, daß am Katheter im Bereich der Befestigungsmittel für die Klappensegel-Halterungen eine über diese verschiebbare, äußere Hülle vorgesehen ist, die zum Freigeben und Verbinden der einzelnen Klappensegel-Halterungen mit dem Stent oder dergleichen in Richtung zum äußeren Ende des Katheters zurückziehbar ist und daß der Querschnitt des Katheters im Halterungsbereich für die Klappensegel-Halterungen kleiner ist als der lichte Durchtrittsquerschnitt des aufgeweiteten, verankerten Katheters.

---

Hierzu 3 Seite(n) Zeichnungen

---

- Leerseite -

Fig. 1

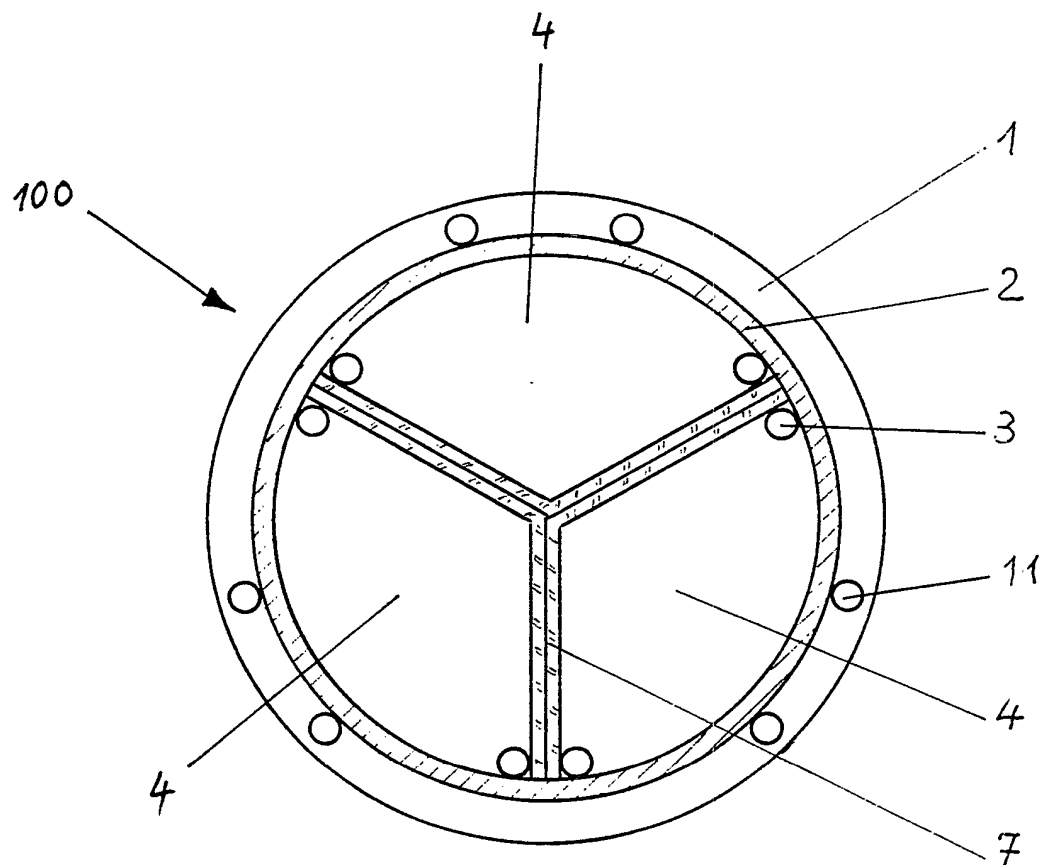


Fig 2

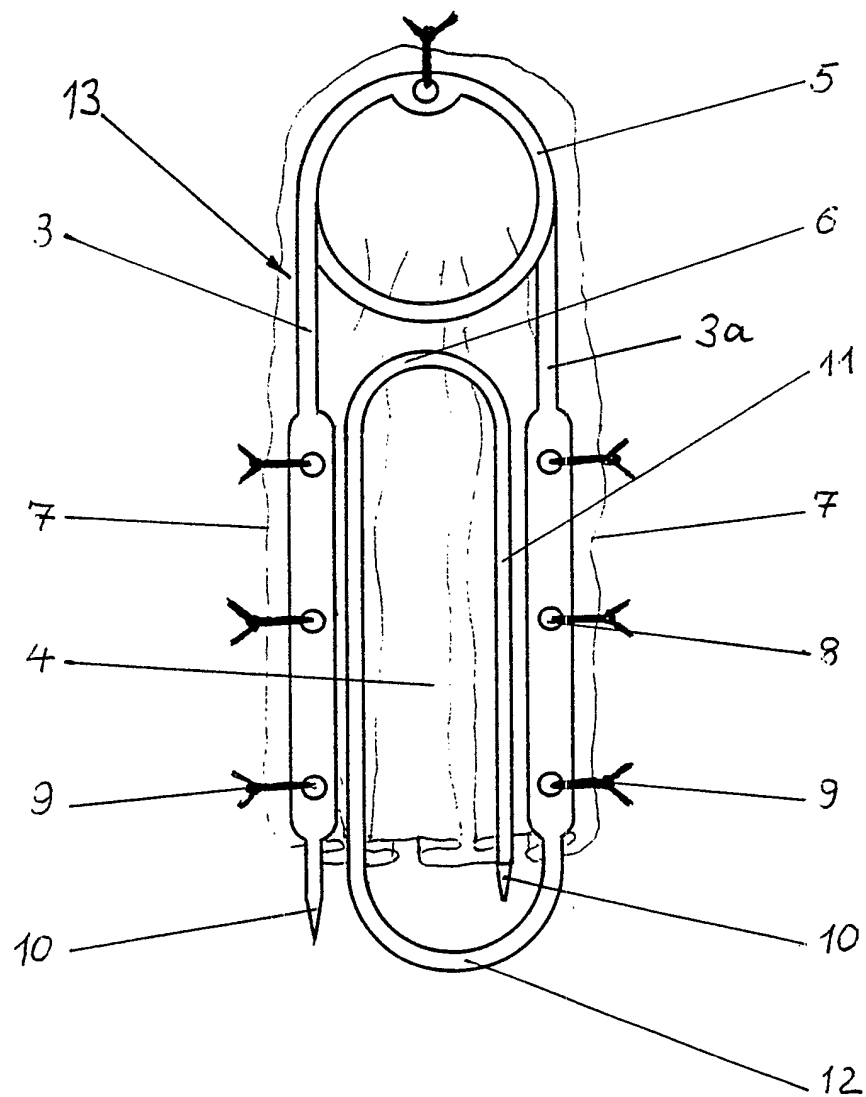


Fig 3

